Neurostimulator

Dolito

Bedienungsanleitung
Operators Manual

CE 0123

Inhalt

Es wird empfohlen, die Bedienungsanleitung
vor der Anwendung sorgfältig zu lesen
und die Hinweise zu beachten !

	Seite
I. Neurostimulator Dolito	
Lieferumfang & Zubehör / Maße & Gewicht	4
Indikationen / Kontraindikationen	5
Warnhinweise	6
Hinweise zur Elektrodenverwendung	7
Technische Daten / Symbolerklärungen	8
Wartung / Gewährleistung	9
II. Anzeigeelemente des Dolito	
Anzeige– und Bedienelemente	10
Gerätebeschreibung	11
III. Anwendung des Dolito	
Die vorprogrammierten Programme	12-13
Einstellen des individuellen Programmes	14-15
Sicherheitseinstellungen	15
IV. Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)	
Betriebsarten	16
Programme 01-06 / Abkürzungen	17
V. Sperrschalter und Therapiekontrolle	18
Englische Version - English Version	19-34
Platzierung der Elektroden	35-39
Literatur	40-41
Entsorgungshinweis / Aufbereitung der Batterien	42
Anatomieblatt	43
Elektromagnetische Verträglichkeit	44-46
Copyright	49

Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:
Artikelnummer (REF) 010E-100: 1 Gerät **Dolito**, 2 Elektrodenkabel,
4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 1 Stück 9 V Blockbatterie und
1 Bedienungsanleitung

Die erwartete Lebensdauer des **Dolito** beträgt 10 Jahre.

Zubehör:
REF
011E-006: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x40 (4 Stück) - PZN: 0563619
011E-007: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x80 (4 Stück) - PZN: 0563654
011E-051: 1 VE selbstklebende Elektroden 32mm Ø (4 Stück) - PZN: 0019494
011E-008: 1 Vaginalsonde "IncoProbe V" - PZN: 0563602
011E-009: 1 Rektalsonde "IncoProbe R" - PZN: 0019502
011F-012: 2 Elektrodenkabel
011F-013: 2 Stück 9V Blockbatterien
011F-037: 1 Tube Elektrodengel für Sonden
011E-108: 1 Bedienungsanleitung **Dolito**

Die Lebensdauer der Batterie beträgt etwa 12 Stunden oder mehr bei 20 mA pro Kanal. Die Lebensdauer von Elektroden, Sonden und Elektroden-Gel ist auf jeder Verpackung aufgedruckt (Ablaufdatum).

Das **Dolito** sollte nur mit obigem Originalzubehör genutzt werden. Es können jedoch alle handelsüblichen Elektroden verwendet werden, die den Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich medizinischer Produkte entsprechen und deren Kabel zu den Anschlüssen des **Dolito** passen.

Maße & Gewicht

Maße des Gerätes: H 11,7 cm / B 6,6 cm / T 3,3 cm
Gewicht des Gerätes: 150 g (inklusive Batterie)

Indikationen

Dolito wurde für die Schmerztherapie konzipiert und kann ohne jegliche fremde Hilfe genutzt werden.

Schmerzreduktion durch Nervenstimulation:
Steigerung der Ausschüttung körpereigener Endorphine (Programme 3, 4)
Linderung oder Beseitigung von Schmerzzuständen u.a. bei:

- HWS-Syndrom (Programme 1, 2, 4)
- BWS-Syndrom (Programme 1, 2, 4)
- LWS-Syndrom (Programme 1, 2, 4)
- Arthrosen (Programme 1, 2, 4)
- Sportverletzungen (Programme 1, 2, 4)
- Durchblutungsstörungen (Programme 1, 2)
- Neuralgien (Programme 1, 4)
- Myalgien (Programme 2, 4)
- Narben- und Phantomschmerzen (Programme 2, 3, 4)
- Frakturschmerzen (Programme 1, 2, 4)
- Schmerzen im Bereich des Beckenbodens (Programme 1, 2, 3, 4)

Kontraindikationen

In den folgenden Fällen dürfen Sie das Dolito keinesfalls anwenden:
Bei Patienten mit Herzschrittmachern, da Funktionsstörungen auftreten können
Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
Bei Patienten mit Epilepsie
Bei Entzündung der Vagina, des Anus oder der Harnwege (Sonde)
Bei fieberhaften Erkrankungen oder Infektionskrankheiten
In Gegenwart von entflammbaren Gasgemischen (Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas)

Bitte beachten Sie unbedingt auch folgende Grundregeln:
Stimulieren Sie nicht transcerebral (durch den Kopf)
Stimulieren Sie nicht über den Carotis-Sinus-Nerv (Halsschlagader)
Stimulieren Sie nicht im Bereich des Sinusknotens (Herz)
Stimulieren Sie nicht auf dem Bulbus (Auge)
Stimulieren Sie nicht im Larynx- Pharynx-Bereich (Kehlkopf / Rachenraum)
Stimulieren Sie nicht an Stellen mit Hautdefekten
Positionieren Sie die Elektroden nicht direkt auf der Wirbelsäule

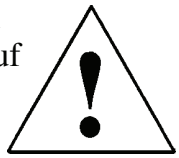
Warnhinweise

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Elektrostimulation ist geboten:

- wenn nach einer Operation der Heilungsprozeß durch eine Muskelkontraktion unterbrochen werden kann.
- nach akuten Blutungen oder Knochenbrüchen mit der Tendenz zur Blutung.
- während der Menstruation.
- wenn durch Schäden der Empfindungsnerven das normale Gefühl in der Haut verloren ist.

Bitte beachten Sie zusätzlich auch unbedingt die folgenden Hinweise:

- Patienten mit Metall- und/oder Elektronikimplantaten sollten nur nach Freigabe durch den behandelnden Arzt stimulieren.
- Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.
- Wenn der Betrieb in weniger als 1m Entfernung von einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerät erfolgt, können Schwankungen der Ausgangswerte des Stimulators auftreten.
- Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
- Der Einsatz der Neurostimulation während der Schwangerschaft sollte nur nach vorheriger Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Sollten während der Nutzung des **Dolito** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.
- Sollte es während der Behandlung mit der Sonde zu Schmerzen oder Irritationen im Beckenbereich oder zu Blutungen zwischen den Menstruationsperioden kommen, brechen Sie bitte die Therapie ab und unterrichten Sie Ihren Arzt.
- Das **Dolito** darf nicht betrieben werden, solange das Batteriefach nicht geschlossen ist. Vor dem Öffnen des Batteriefaches ist darauf zu achten, dass sich keine Kabel in den Buchsen am Kopf des Gerätes befinden, um jede Möglichkeit eines Stromflusses auszuschalten.



- Die das Gerät bedienende Person darf niemals die Batteriekontakte und gleichzeitig den Patienten berühren.
- Das **Dolito** darf weder mit einem Batterieladegerät noch mit irgendeinem anderen stromführenden Gerät oder dem Stromnetz direkt verbunden werden.
- Das **Dolito** ist geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, bietet aber keinen Schutz gegen Wasser und ist daher mit der Schutzklasse IP 20 bewertet.

Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Hinweise zur Elektrodenverwendung

Vergewissern Sie sich, dass das **Dolito** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem LCD-Display).
Verbinden Sie nun die einpoligen Enden der Elektrodenstecker mit den Elektroden.
Die Ausgangsstecker der Elektrodenkabel werden in die Kanäle A und/oder B des **Dolito** gesteckt. Stellen Sie sicher, daß alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektroden- und Gerätebuchsen eingeführt sind.
Fixieren Sie nun die Elektroden auf der Haut. Die selbstklebenden Elektroden sind mit einem Haut-Haftgel versehen und können nach dem Entfernen von der Haut wieder verwendet werden. Wechseln Sie dann die Elektroden, wenn die Klebekraft auf der Haut nachlässt und die Intensität sich nicht mehr über 6 mA hinaus hochregeln lässt. Der zuletzt genannte Effekt tritt allerdings auch bei Verwendung eines beschädigten Kabels auf. **Sollte also mit frischen Elektroden die normale Behandlung dennoch nicht möglich sein, ist ein Kabeldefekt zu vermuten.**

Elektroden, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung beschädigt wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden.
Elektroden mit beschädigter Kabelisolation (z. B. sichtbarer Kupferdraht) dürfen nicht mehr verwendet werden.
Elektroden mit beschädigter, fehlender oder beschmutzter Aluminiumschicht bzw. Karbonschicht oder nicht ausreichend klebender Haftgelschicht dürfen nicht verwendet werden.
Elektroden dürfen nicht verändert werden (z. B. mittels Schere oder anderer Werkzeuge).
Elektroden nicht am Elektrodenkabel ziehen. Zum Entfernen von der Haut sind die Elektroden vom Rand her zur Mitte zu lösen.
Elektroden nicht mit Cremes oder Salben (insbesondere durchblutungsfördernde oder lokalanästhesierende) verwenden.
Wenden Sie die Elektroden nur auf sauberer, unverletzter Haut an.
Bei starker Körperbehaarung sollten Sie die Haare mit einer Schere kürzen.
Dehnen Sie weder die Haut noch die Elektroden beim Aufkleben.
Effektive Stromdichten über 2 mA/cm^2 erfordern hinsichtlich der Intensitätseinstellung eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders. Wir empfehlen daher die Verwendung selbstklebender Elektroden von „MTR+ Vertriebs GmbH“ mit einer Mindestfläche von 40x40 mm, die den Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich medizinischer Produkte entsprechen. Für diese Größe wird eine maximale Intensität von 53 mA empfohlen, bei Elektroden der Größe 50x50 mm oder 40x80 mm können bis zu 80 mA genutzt werden.
Sollten Sie eine Sonde nutzen, reinigen Sie diese bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig und trocknen sie danach gründlich ab.

Technische Daten

Kanäle:	Zwei isolierte, unabhängige Kanäle
Impulsform:	Asymmetrisch, rechteckig, biphasisch (ohne Gleichstromanteile)
Intensität:	0 - 80 mA bei 500 Ohm Widerstand 70 mA maximum bei 1000 Ohm Widerstand 65 mA maximum bei 1500 Ohm Widerstand (Angezeigte Werte, die reale Intensität variiert je nach Zustand der Hautelektroden)
Klassifikation:	Interne Stromversorgung, Konstantstrom, Dauerlauf, Type BF, Medizingerät Klasse IIa (MDD 93/42/EWG), IP 20
Frequenz:	1 - 150 Hz (Burst 35 - 150 Hz)
Pulsweite:	50 - 350 µS (Burst 50 - 200 µS)
Zeiteinstellung:	Variabel 1 Min. bis 9 Std. + 59 Min. (freie Programmierung)
Max. Spannung:	180 V ohne Widerstand (70 V bei 1000 Ohm Widerstand)
Batterie:	9 Volt 6LR61/6AM6 empfohlen

Umweltbedingungen für Lagerung & Transport: -25 bis +70 Grad Celsius
0-93% rel. Luftfeuchtigkeit.
Umweltbedingungen für Betrieb +5 bis +40 Grad Celsius,
15-93% rel. Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060 hPa.

Das Gerät ist qualitätskontrolliert und erfüllt die Vorschriften des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der zugrundeliegenden EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Daher trägt das Gerät das CE-Zeichen „CE 0123". Die Seriennummer finden Sie auf der Rückseite des Gerätes.

Hersteller: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com

Symbolerklärung

Achtung
Warnhinweis

Schutzgrad
Typ BF

Seriennummer
des Produktes

Trocken halten

Hersteller
des Produktes

Baujahr
des Produktes

CE-Zeichen: bestätigt die
Übereinstimmung mit der
Richtlinie 93/42/EWG

Nicht für Träger von
Herzschrittmachern geeignet

Wartung

Das Dolito ist für wartungsfreien Betrieb ausgelegt. Befolgen Sie bitte trotzdem die nachfolgenden Hinweise :

Reinigen Sie das **Dolito** bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Halten Sie das **Dolito** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus. Die Kabel können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Eine gelegentliche Behandlung mit Talcum-Pulver verhindert Brüchigkeit und verlängert die Lebensdauer.

Als Medizinprodukt der Klasse IIa muss das **Dolito** bei gewerblicher oder wirtschaftlicher Nutzung spätestens alle zwei Jahre einer sicherheits-technischen Kontrolle (STK) unterzogen werden. Das **Dolito** muss nicht kalibriert werden, es dürfen am Gerät keine Veränderungen oder Reparaturen vorgenommen werden und es enthält keine vom Nutzer zu wartenden Teile.

Sollten Sie das Gerät längere Zeit nicht nutzen, nehmen Sie bitte die Batterie heraus.

Das **Dolito** ist nach Beendigung einer Therapie für den Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten geeignet. Vor einer erneuten Ausgabe sollte das Gerät jedoch mit einem handelsüblichen Desinfektionsreiniger gesäubert werden.

Gewährleistung

Die Firma MTR+ Vertriebs GmbH übernimmt für die Dauer von 24 Monaten - vom Tage unserer Lieferung (Rechnungsdatum) an gerechnet - eine Gewähr derart, dass während dieser Zeit das **Dolito** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **Dolito** bedarf der vorherigen Erlaubnis des Herstellers.

Ausgeschlossen von der Mängelhaftung sind Fehler aufgrund von übermäßiger Beanspruchung, nachlässiger oder unsachgemäßer Behandlung, sowie gewaltsamer Beschädigung.

Werden an dem **Dolito** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten Gerät vorgenommen, so erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.

Der Hersteller behält sich vor, am Gerät technische Änderungen vorzunehmen, die zur Verbesserung des Therapieerfolges oder der Funktionalität des Gerätes und des Zubehörs dienen können.

Anzeige- und Bedienelemente

"ON/OFF": Durch das einmalige Drücken des zentralen Schalters wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet.

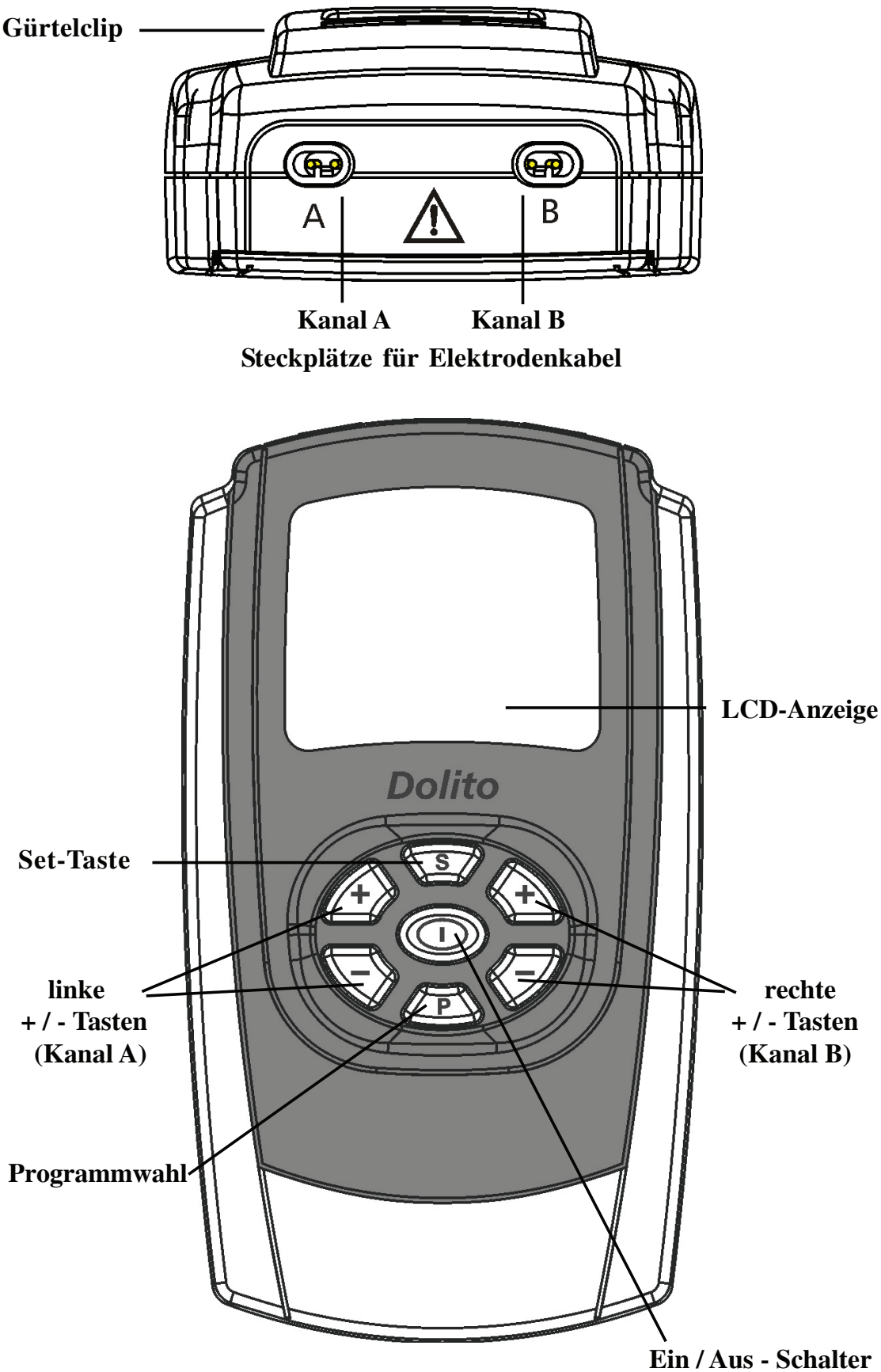
"+/- Tasten": Intensitätsregelung für die zwei unabhängig voneinander regelbaren Ausgangskanäle A und B. Durch Drücken der jeweiligen "+/-"Tasten wird die Intensität in 1 mA-Schritten hoch– bzw. heruntergeregelt. 60 Sekunden nach der letzten Intensitätsregelung ist das Erhöhen der Intensität gesperrt. Durch dreimaliges Drücken der jeweiligen +Taste läßt sich die Sperre aufheben und die Intensität kann wieder verändert werden. Die Reduzierung der Intensität ist jederzeit möglich.
Während der Konfiguration des Programmes PC06 wechselt man durch Drücken der linken +/- Tasten (Kanal A) zwischen den zu programmierenden Parametern und mit den rechten +/- Tasten (Kanal B) stellt man sich die jeweiligen Parameter auf die gewünschten Werte ein. So können nacheinander u.a. die Zeit für die Programmlänge, der Stimulationmodus, die Frequenz und die Pulsweite ausgewählt werden.

"P": Mit dieser Programmauswahltaste können die fest programmierten Programme von 01-05 oder das frei programmierbare Programm PC06 für eine individuelle Anwendung angewählt werden.
Einmaliges Drücken dieser Taste während einer laufenden Behandlung lässt das Programm pausieren, zweimaliges Drücken beendet es.
Außerdem speichert diese Taste im Programmiermodus die aktuelle Einstellung und beendet ihn.

"S": Hält man in Programm PC06 die "S"-Taste für 3 Sekunden gedrückt, gelangt man in die Programmierung.
Drückt man diese Taste während eines laufenden Programmes, pausiert es. Um die Behandlung fortzusetzen muss die "S"-Taste ein zweites Mal gedrückt werden. In diesem Fall fährt das Gerät den Strom innerhalb einer Sekunde wieder auf die zuvor benutzte Intensität hoch.
Wird "S" während der Anzeige der Statistiken für mindestens 3 Sekunden gedrückt gehalten, werden diese gelöscht.

Das Gerät sollte während der Behandlung in der Hand gehalten werden, der Gürtelclip ist nur zur zeitweiligen Entlastung vorgesehen.

Gerätebeschreibung

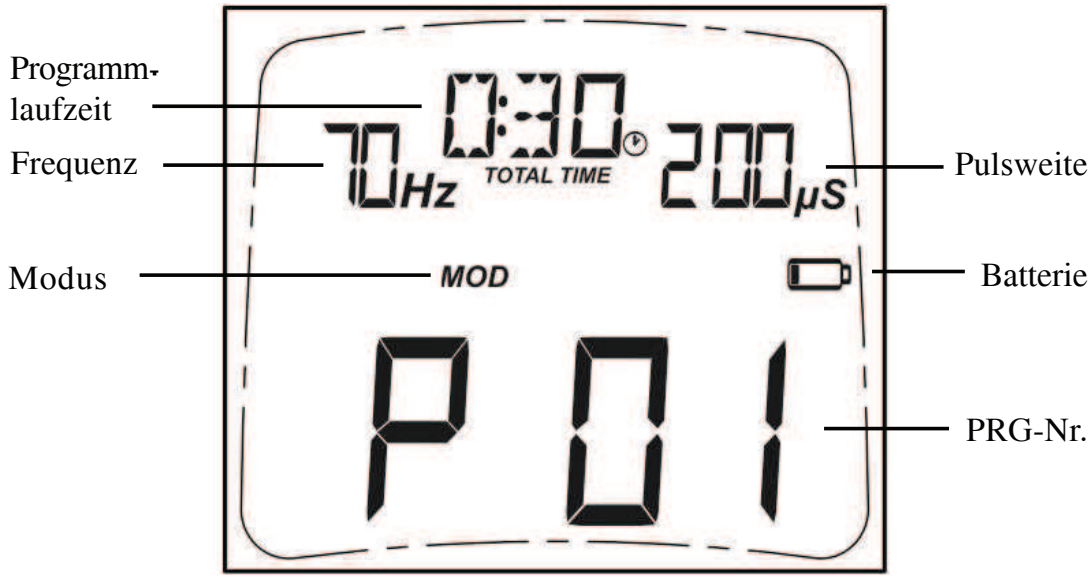


Die vorprogrammierten Programme (01 - 05)

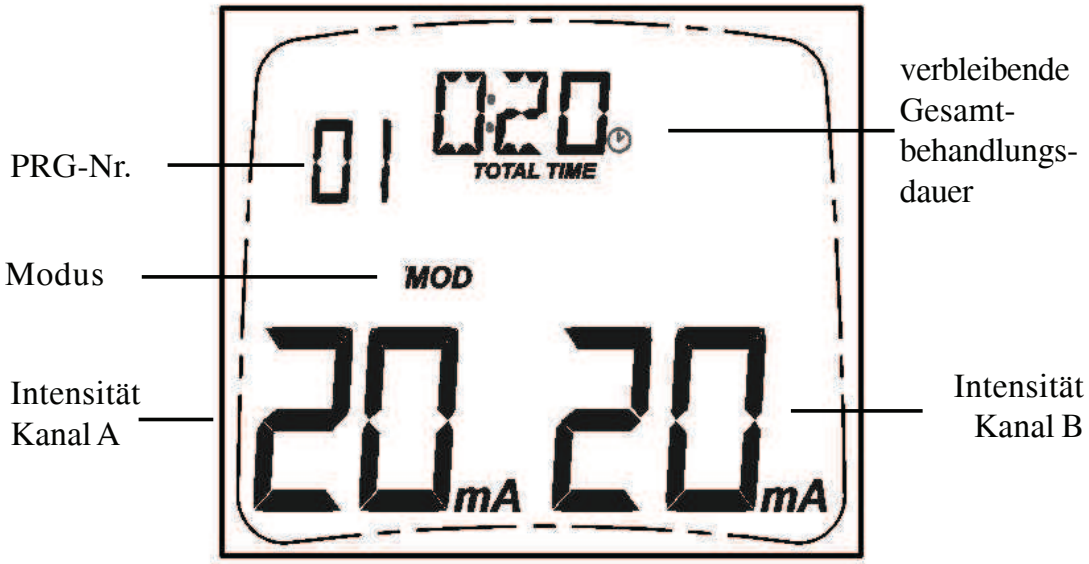
Vorbereitung:
Vergewissern Sie sich, dass das **Dolito** ausgeschaltet ist.
Säubern Sie den zu behandelnden Bereich auf der Haut mit klarem Wasser.
Stellen Sie anschließend sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektrodenbuchsen und Gerätebuchsen eingeführt sind.
Fixieren Sie dann die Klebeelektroden auf den zu behandelnden Hautbereichen entsprechend den Anweisungen auf den Seiten 5-7 des Handbuches.
Mit Hilfe des Clips auf der Rückseite können Sie das Gerät an der Kleidung befestigen und bleiben auf diese Weise mobil.

Das **Dolito** arbeitet mit einer 9 Volt Blockbatterie. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie den rückseitigen Deckel nach unten schieben. Legen Sie nun die 9 Volt Blockbatterie per Hand in das Batteriefach. Achten Sie auf die richtige Polung gemäß den Markierungen und schließen das Fach wieder. Das **Dolito** ist nun betriebsbereit.
Bei zu niedriger Batteriespannung blinkt das Symbol “Batterie” in der LCD-Anzeige. Ersetzen Sie die Batterie zu diesem Zeitpunkt. Leere Batterien sind Sondermüll und müssen bei einer dafür eingerichteten Sammelstelle abgegeben werden. Keinesfalls dürfen leere Batterien dem Hausmüll zugeführt werden.

Einstellung:
1. Betätigen Sie einmal die **"On/Off"**-Taste.
Das **Dolito** ist eingeschaltet. Auf der LCD-Anzeige erscheint das zuletzt genutzte Programm. Der Modus und die programmierten Parameter werden ebenso angezeigt, wie die gesamte Behandlungsdauer.



2. Durch Drücken der Programmtaste **"P"** können Sie zwischen den Programmen 01 - 05 (vorprogrammiert) wählen.
3. Drücken Sie anschließend die **"+"** Taste/n unterhalb des verwendeten Kanals. Das eingestellte Programm läuft jetzt automatisch ab und die Bildschirm-Anzeige ändert sich.



In der unteren Reihe kann man nun die Intensität in mA für jeden Kanal getrennt ablesen. Durch wiederholtes Drücken der **"+"** Taste/n wird die Stimulationsintensität erhöht. Durch wiederholtes Drücken der **"-"** Taste/n wird die Stimulationsintensität reduziert. Die Intensität sollte so eingestellt werden, dass der Strom deutlich zu spüren ist, aber in jedem Fall unter der Schmerzgrenze bleibt.
4. Möchten Sie das eingestellte Programm kurzzeitig unterbrechen, dann betätigen Sie bitte einmal die **„S"**-Taste. Durch erneutes Drücken dieser Taste arbeitet das Programm mit der vor der Pause genutzten Intensität für die verbleibende Restzeit weiter.
5. Durch Drücken der **“P”**-Taste pausieren Sie ebenfalls. Sie können in diesem Fall das Programm nur durch Drücken der +Taste des entsprechenden Kanals fortsetzen, die Intensität muss neu einreguliert werden. Drücken Sie die P-Taste jedoch ein zweites Mal beenden Sie das Programm und kehren zum Eingangsbildschirm zurück.
6. Das **Dolito** wird durch das Drücken der **„On/Off"**-Taste ausgeschaltet oder schaltet sich automatisch eine Minute nach Programmende aus.

Einstellen des individuellen Programmes (06)

1. Das **Dolito** mit der **"On/Off"**- Taste einschalten.

2. Mit der **"P"**-Taste das Programm PC06 anwählen.

3. Halten Sie die **"S"**-Taste drei Sekunden gedrückt. Das **Dolito** wechselt in den Programmiermodus und die Anzeige der Behandlungsdauer blinkt, zum Zeichen, dass diese Funktion verändert werden kann.

Im folgenden nutzen Sie bitte die linke "+" - Taste immer dann, wenn Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln wollen. Die rechten "+/-" - Tasten sind anschließend jeweils für die Veränderung des gewählten und blinkenden Parameters bestimmt.

4. Wählen Sie über die rechten **"+/-"** - Tasten nun die gewünschte Laufzeit für das Programm aus.

5. Durch Drücken der linken **"+"** - Taste können Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln. Im Display blinkt jetzt die Betriebsart (Modus), die Sie durch Drücken der rechten **"+/-"** - Tasten entsprechend Ihren Wünschen einstellen.

Haben Sie **"CONT"** oder **"BURST"** gewählt, können Sie nachfolgend jeweils durch Drücken der rechten **"+/-"** - Tasten erst die Frequenz und nach Speicherung und Wechsel (jeweils mit der linken **"+"** - Taste) dann die Pulsweite bestimmen.

Haben Sie **"MOD"** gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken "+" - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten "+/-" - Tasten verändern können.
- Obergrenze der Frequenz (**Hz HI**)
- Untergrenze der Frequenz (**Hz LO**)
- Obergrenze der Pulsweite (**µS HI**)
- Untergrenze der Pulsweite (**µS LO**)

Die Modulationszeit beträgt immer 6 Sekunden.

Die Programmierung im Dense-Disperse-Modus nach Prof. Han (**CONT + BURST**) ist nicht möglich.

Haben Sie **"WORK / REST"**, also einen Arbeits- / Ruhe-Rhythmus gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken **"+"** - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten **"+/-"** - Tasten verändern können.
- Frequenz (**Hz**)
- Pulsweite (**µS**)
- Arbeitszeit in Sekunden **(WORK** = Kontraktionszeit) - Anzeige rechts unten
- Ruhezeit in Sekunden (**REST** = Erholungszeit) - Anzeige rechts unten

6. Die Programmierung wird durch Drücken der **"P"**-Taste abgeschlossen und das Programm ist gespeichert.

Einstellbare Frequenzen und Pulsweiten:
Kontinuierlicher Modus: 1 bis 150 Hz, 50 bis 350 µS
Burst-Modus: 35 bis150 Hz, 50 bis 200 µS
Modulierter Modus: 1 bis 150 Hz, 50 bis 350 µS
Arbeit/Ruhe-Modus: 1 bis 100 Hz, 50 bis 350 µS

Sicherheitseinstellungen

1. Nach einer Minute Laufzeit eines Programmes werden die +Tasten inaktiv, um eine ungewollte Steigerung der Intensität zu vermeiden. Erst durch dreimaliges Drücken der +Taste wird diese Sperre wieder aufgehoben und ein Steigern der Intensität ist für eine weitere Minute wieder möglich.

2. Sollte der Stromkreis im laufenden Betrieb (> 6 mA) unterbrochen werden, indem sich beispielsweise eine Elektrode vom Körper löst oder ein Kabel bricht, wird die Stimulation sofort beendet und das Symbol der Elektrode blinkt im Display - ebenso wie die Intensitätsanzeige der betroffenen Kanals.

Transkutane Elektrische Nervenstimulation (TENS)

TENS ist als wissenschaftlich anerkannte Methode der Schmerztherapie eine geeignete Hilfe bei vielen Arten von Schmerzen. Die von dem **Dolito** erzeugten Reizstromimpulse werden über die Elektroden und die Haut auf die Nervenfasern übertragen. Die schmerzlindernde Wirkung setzt mit beginnender Stimulation ein und hält normalerweise auch nach Ende der Stimulationsdauer noch an. Diese Wirkung beruht auf zwei unterschiedlichen Mechanismen:

Gate-Control-Effekt:
Über die Nervenfasern unseres Körpers wird der Schmerz an das Gehirn weitergeleitet und dadurch wahrgenommen. Durch Stimulation der Nerven blockiert das **Dolito** die Weiterleitung der Schmerzsignale an das Gehirn. Die Schmerzempfindung kann gelindert oder gehemmt werden.

Beta-Endorphinausschüttung:
Unter der TENS-Therapie wird die Synthese und Freisetzung von Beta-Endorphinen angeregt. Beta-Endorphine sind vom Körper selbst synthetisierte Peptide, die eine dem Morphin ähnliche Schmerzlinderung bewirken, ohne die nachteiligen Wirkungen des Morphins (z. B. Atemdepression) zu erzeugen.

TENS wird allgemein in 3 unterschiedlichen **Betriebsarten** angeboten.
1. Kontinuierliches Tens (CONT): Unverändert fließende Stromimpulse blockieren die schmerzleitenden Nervenbahnen und erzeugen auf der Haut das Gefühl eines permanenten Prickelns. Bei dieser klassischen Behandlungsart kann sich der Körper relativ schnell an den Reiz gewöhnen und die Wirkung daher bei längerer Behandlung nachlassen.
1 a. Eine spezielle Form kontinuierlicher Stimulation ist die **Dense-Disperse-Stimulation (CONT + BURST)** nach Professor Han**:** Der ständige Wechsel zwischen 2 Hz und 100 Hz im kurzen Rhythmus (3 Sek.) sorgt für die Ausschüttung unterschiedlicher Opioide mit anhaltender schmerzlindernder Wirkung.

2. Moduliertes Tens (MOD): Durch regelmäßige automatische Veränderung der Parameter (Frequenz, Pulsweite und/oder Intensität) wird das Gefühl eines an- und abschwellenden Stroms erzeugt. Dieser wellenförmige Stromfluss verzögert die Gewöhnung des Körpers an den Reiz deutlich.

3. Burst (BURST): Zweimal in der Sekunde werden je 9 Impulse mit festgelegter Frequenz und Pulsweite verabreicht. Diese künstlich erzeugte Frequenz von 2 Hz soll die körpereigene Endorphinproduktion steigern und somit auf natürlichem Wege den Schmerz bekämpfen.

Programme

Programm	**01**	**02**	**03**
Modus	MOD	CONT	BURST
Frequenz	70-110 Hz	110 Hz	80 Hz
Pulsweite	200-100 µS	175 µS	150 µS
Laufzeit	30 Min.	30 Min.	30 Min.
Programm	**04**	**05**	**06**
Modus	HAN	W/R	wählbar
Frequenz	100/2 Hz	50 Hz	1-150 Hz
Pulsweite	200/350 µS	300 µS	50-350 µS
Laufzeit	30 Min.	20 Min.	1-599 Min.
Rampe aufwärts		1 Sek.	0/1 Sek.
Rampe abwärts		1 Sek.	0/1 Sek.
Arbeitszeit		10 Sek.	2-99 Sek.
Ruhezeit		20 Sek.	2-99 Sek.

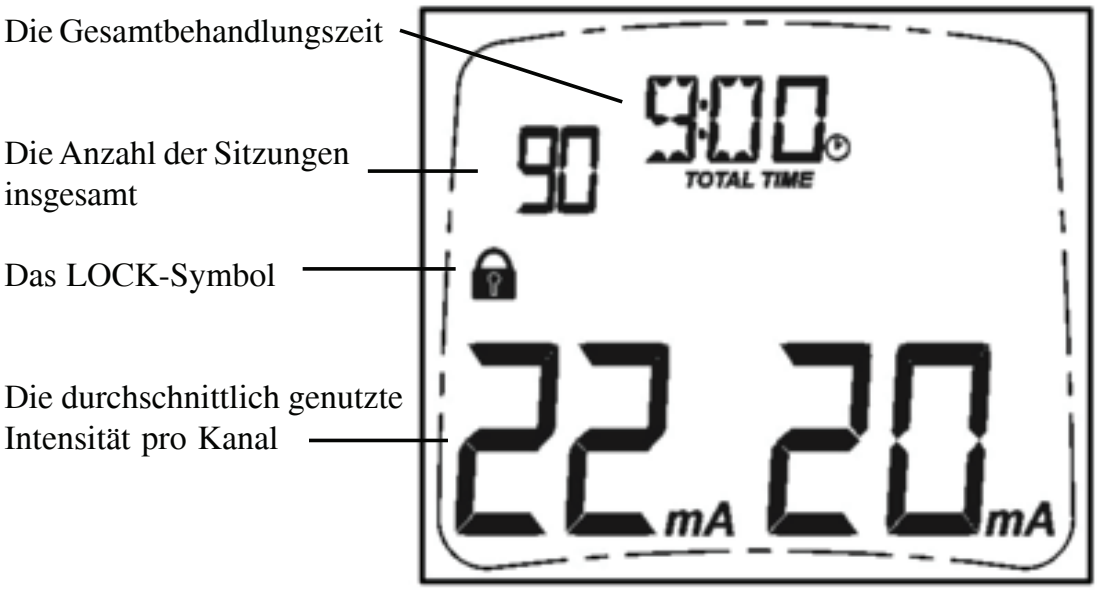
Abkürzungen:

BURST: Der Burst-Modus liefert 2 Blöcke von je 9 Impulsen pro Sekunde
CONT: Im kontinuierlichen Modus findet ein permanenter unveränderter Stromfluss statt.
HI: Grenzwert oben (high)
Hz: Hertz ist die Maßeinheit für die Häufigkeit von Impulsen oder Impulsgruppen pro Sekunde.
LO: Grenzwert unten (low)
mA: Milliampere ist die Maßeinheit für die elektrische Stromstärke.
MOD: Im modulierten Modus verändern sich die Frequenz und/oder die Pulsweite automatisch in einem vorgegebenen Rhythmus.
REST: Ruhezeit während der Muskelstimulation
WORK: Arbeitszeit während der Muskelstimulation
µS: Mikrosekunde ist die Maßeinheit für die Länge jedes einzelnen Impulses.

Sperrschalter und Therapiekontrolle

Das **Dolito** bietet die Möglichkeit ein Programm festzulegen und die anderen auszuschließen. Damit kann der Arzt oder Therapeut sicherstellen, dass der Patient auch nur das für ihn ausgewählte Programm nutzt.

Dazu muss nach Anwahl des Programmes der LOCK-Schalter im Batteriefach mit einem dünnen Stift (ideal sind die Metallstifte der Elektrodenkabel) einmal kurz gedrückt werden. Es erscheint das Symbol eines Vorhängeschlosses im Display und das Programm kann durch Drücken der “P”-Taste nicht mehr verlassen werden. Betätigt man den LOCK-Schalter ein zweites Mal, können im Display die folgenden statistischen Werte für die Behandlung abgelesen werden:



Sofern das Programm nicht gesperrt war, ist es zum Auslesen des Speichers erforderlich, den LOCK-Schalter zweimal zu drücken. Die Statistiken werden generell aufgezeichnet, unabhängig davon ob das Programm festgelegt war oder nicht.

Um den Therapiespeicher zu leeren, muss nach dem Auslesen die “S”-Taste drei Sekunden lang kontinuierlich gedrückt werden. Durch diese Aktion wird ggf. auch das Programm entsperrt und alle individuellen Einstellungen in Programm PC06 wieder auf die Grundwerte zurückgesetzt.

Content

Please read the Operators Manual carefully before using the device and pay attention to all references !

	Page
I. Neurostimulator Dolito	
Delivery & Accessories / Measurement & Weight	20
Indication / Contraindication	21
Warnings	22
Advice on Application of Electrodes	23
Technical Data / Explanation of Symbols	24
Maintenance / Warranty	25
II. Display Elements of the Dolito	
Display and Operating Elements	26
Description of the Device	27
III. Application of the Dolito	
Preset Programs	28-29
Setting the Custom Program	30-31
Safety Adjustments	31
IV. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)	
Treatment Modes	32
Programs 01-06 / Abbreviations	33
V. Lock-Button and Statistics	34
Placement of Electrodes	35-39
References / Literature	40-41
Waste Disposal / Recycling of Batteries	42
Anatomy	43
Electromagnetic Compatibility	47-49
Copyright	49

Delivery & Accessories

Included in the delivery:
REF: 010E-100: 1 device Dolito, 2 lead wires, 4 self adhesive electrodes (40 x 40 mm), one 9V battery and 1 operators manual

The expected service life of **Dolito** is 10 years.

Accessories:
REF
011E-006: 1 unit self adhesive electrodes 40x40 (4 pieces)
011E-007: 1 unit self adhesive electrodes 40x80 (4 pieces)
011E-051: 1 unit self adhesive electrodes 32mm ∅ (4 pieces)
011E-008: 1 vaginal probe "IncoProbe V"
011E-009: 1 rectal probe "IncoProbe R"
011F-012: 2 lead wires
011F-013: 2 pieces 9V batteries
011F-037: 1 tube electrode jelly for probes
011E-108: 1 operators manual Dolito

The battery life is approximately 12 hours or more at 20 mA per channel. The service life (expirery date) of electrodes, probes and electrode jelly is printed on each package.

Dolito shall only be used with original accessories, but it is possible to use all electrodes that correspond with the directive 93/42/EEC regarding medical products if their cables fit to the connectors of the lead wires.

Measurement & Weight

Measures of the device: H 11,7 cm / W 6,6 cm / D 3,3 cm
Weight of the device: 150 g (incl. battery)

Indication

Dolito was designed for pain-therapy and can be used without any help.

Nerve Stimulation:
- Increase release of bodily endorphins (PRG 3, 4,)
- Relief or elimination of pain, for instance in the case of:
  - Cervical spine pain (PRG 1, 2, 4)
  - Thoracic spine pain (PRG 1, 2, 4)
  - Lumbar spine pain (PRG 1, 2, 4)
  - Arthritis (PRG 1, 2, 4)
  - Sporting accidents (PRG 1, 2, 4)
  - Circulation problems (PRG 1, 2)
  - Neuralgia (PRG 1, 4)
  - Myalgia (PRG 2, 4)
  - Scar and phantom pain (PRG 2, 3, 4)
  - Fracture pain (PRG 1, 2, 4)
  - Pelvic floor muscle pain (PRG 1, 2, 3, 4)

Contraindication

Dolito may under no circumstances be used in the following cases:
Patients with a pace maker as functional disturbances can occur
The **Dolito** is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
Patients with myocard damages (damage to the cardiac muscle) or arrhythmia (inconsistent heart beat)
When operating machinery with a potential of danger
Patients with epilepsy
When inflammation of the vagina, anus or urinary tract is present (probes)
Patients with febrile illnesses or infectious diseases

Please pay unconditional attention to the following basic rules:
Do not stimulate transcerebral (via the head)
Do not stimulate via the Carotis-Sinus-Nerve (carotid artery)
Do not stimulate in the area of the Sinus knot (heart)
Do not stimulate on the Bulbous (eye)
Do not stimulate in the Larynx-Pharynx-Area (mouth & neck)
Do not stimulate in places with skin defects or broken skin
Do not position the electrodes directly on the spine

Warnings

Take special care with the use of the electric stimulation:

- If after an operation the healing process can be interrupted through a muscle contraction
- After acute bleeding or bone fractures with a tendency to bleed
- During menstruation
- In case of desensitized skin with nerve damage

Please note also the following instructions:

If at the same time the connection is made with a surgical high frequency apparatus, this could result in burn marks underneath the electrodes.
If device operation occurs close to short waves or a microwave, instability of the initial values of the stimulator could occur.
The application of the electrodes nearby the thorax can increase the risk of cardiac fibrillation.
In the case of pregnancy, stimulation should only be applied after consultation with the general practitioner.
If in the case of treatment with the probe, pain or irritation appear in the area of the pelvis, or bleeding in-between menstruation, interrupt the therapy and consult your doctor.
Should skin irritation occur whilst using the **Dolito**, please interrupt the application and inform your doctor - to exclude an allergic reaction.
Patients with metal and/or electronic implants may only stimulate with permission of an experienced doctor.

The **Dolito** may not be operated if the battery compartment is not closed. Before opening the battery compartment, make sure that there are no cables in the jacks at the head of the unit to eliminate any possibility of current flow.
Never connect the device directly to a battery charger or to any other mains powered equipment.
The operator should not touch the battery contacts & patient simultaneously.
The **Dolito** is protected against debris larger than 12.5 mm in diameter from entering the cabinet and is not water resistant and rated IP20.

Please, keep this device stored out of the reach of children.

Advice on Application of Electrodes

Make sure, that the **Dolito** is switched off (no display visible on the LCD-Display).
Connect the single poled ends of the lead wires to the electrodes.
The output sockets of the electrode cables will be plugged into the channels A or B of the **Dolito**.
Furthermore make sure, that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device sockets.
Thereafter place the electrodes onto the skin. An adhesive skin gel has been applied to the electrodes, which can be re-used after removal from the skin. In the case of the skin gel loosing its adhesion and you can't achieve more than 6 mA - please replace the electrodes. The same effect, however, also occurs when using a damaged cable. Therefore, if normal treatment is not possible by using new electrodes, the cable maybe faulty.

Electrodes which are damaged due to careless handling may not be used.
Electrodes with damaged cable insulation (e.g. visible copper wire) may not be used.
Electrodes with damaged, missing or stained aluminium coating or carbon layer, also with insufficient adhesive gel may not be used.
Electrodes may not be altered or tampered with (e.g. by scissors or other tools).
Do not pull the electrodes by force on the electrode cable. To remove the electrodes from the skin, please lift the electrode at the rim towards the middle.
Do not use electrodes with ointments or creams (especially which enhance the blood flow or act as local anaesthesia).
Apply the electrodes on clean and healthy skin only.
In the case of bodily hair growth, the hair should be shortened with scissors.
Neither stretch the skin nor the electrodes when applying the electrodes.
Effective current densities of more than 2 mA/cm^2 require an increased attention of the user with regard to the intensity adjustment. Therefore we recommend the use of our self-adhesive electrodes with a minimum area of 40x40 mm. Maximum recommended intensity is 53 mA for 40x40 mm electrodes. Electrodes with 50x50 mm or 40x80 mm may be used up to 80 mA.
If you should use a probe, please clean it carefully before and after use and dry it completely.

Technical Data

Channels:	Two isolated indepent channels
Waveform:	Asymmetrical, rectangular, bi-phasic with zero DC current
Intensity:	0 - 80 mA into 500 ohm load 70 mA maximum into 1000 ohm load 65 mA maximum into 1500 ohm load (Indication Only, actual intensity varies depending on condition of skin electrodes)
Classification:	Internally powered, constant current, continuous operation, Type BF applied part, class IIa (MDD 93/42/EEC), IP 20
Frequency:	1 - 150 Hz (Burst 35 - 150 Hz)
Pulse Width:	50 - 350 µS (Burst 50 - 200 µS)
Time Setting:	Variable 1 minute to 9 hours 59 minutes (custom program)
Max Voltage:	180 V without load (70 V with 1000 ohm load)
Battery:	9 Volt 6LR61/6AM6 recommended

Environmental conditions for storage & transportation:
0-93% atmospheric humidity, -25 to +70 degree centigrade.
Environmental conditions for use: 0-93% atmospheric humidity,
+5 to +40 degree centigrade, air pressure 700-1060 hPa.

This device is quality controlled and fulfils the rules and regulations set by the German law for medical products (MPG) as well as the guidelines of the European Community 93/42/EEC for medical products. Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“. The serial number is on the rear of the device.

Manufacturer: MTR+ Vertriebs GmbH,
Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin - www.mtrplus.com

Explanation of Symbols

Attention
Warning

Type BF applied parts

Serial-Number
of the product

Keep dry

Manufacturer

Date of
manufacture

CE-mark: conforms to
essential requirements of
the MDD 93/42/EEC

Not suited for persons
with cardiac pacemaker

Maintenance

Dolito has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advice:
If needed, please clean **Dolito** with a mild detergent, water and a damp cloth. Do not expose **Dolito** to extreme humidity and do not submerge under water. You may clean the cables with a damp cloth. You may also from time to time treat the cables with talcum powder in order to prevent cracks and to further ongoing usage.
After termination of the therapy, **Dolito** can be re-used by other patients. Please clean it before with a mild disinfectant cleaner.
Please subject the device to technical safety control in regular intervals in accordance with the local regulations. MTR+ recommends servicing the unit every two years.
The **Dolito** does not require calibration.
The **Dolito** is not repairable and contains no user serveable parts.
No modification to the **Dolito** is allowed.
Remove the battery from the **Dolito** if it is not used for extended periods of time.

Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date), that in case of failure, the **Dolito** will be serviced or replaced free of charge. All returns must first be authorised by MTR+ Vertriebs GmbH in advance.

Excluded from this warranty are failures of the **Dolito** which result from excessive use, careless or improper handling as well as damage by force.

The warranty loses its lawful meaning if the producer MTR+ Vertriebs GmbH has not given its consent in writing prior to repairworks or servicing being carried out. Without this written consent the manufacturer will not return the device.

The manufacturer reserves the right of technical changes, which may serve to increase treatment success, the functionality of the device or its accessories.

Display and Operating Elements

„ON/OFF“: By pressing the button once, the device will either be switched on or off.

„+/- buttons“: These buttons regulates the intensity for the channels A and B. The device also has two independently controllable output channels A and B. When pressing the buttons the intensity will either be increased or decreased in steps of 1 mA. 60 seconds after the last change of intensity, a further increase may not be carried out due to an electronic barrier. Pressing the „+“ button three times releases the barrier and the intensity can be altered again.
A reduction of the intensity is possible at any time.
Whilst configuring program PC06 one switches between the programmable parameters by pressing the left „+/-„ button (channel A), and through pressing the right „+/-„ button (channel B) the desired value/data for respective parameter can be set. This way, the application time, the stimulation-mode, the frequency and the pulse width can be selected.

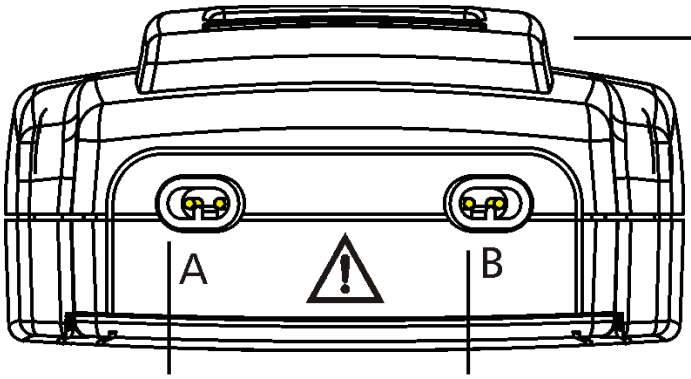
„P“: This button selects preset programs 01–05 or the custom program PC06. Pressing the “P”-button once at any time during a running program will reduce the mA on both channels to zero and pause the program. Pressing “P” a second time brings the program to its end.

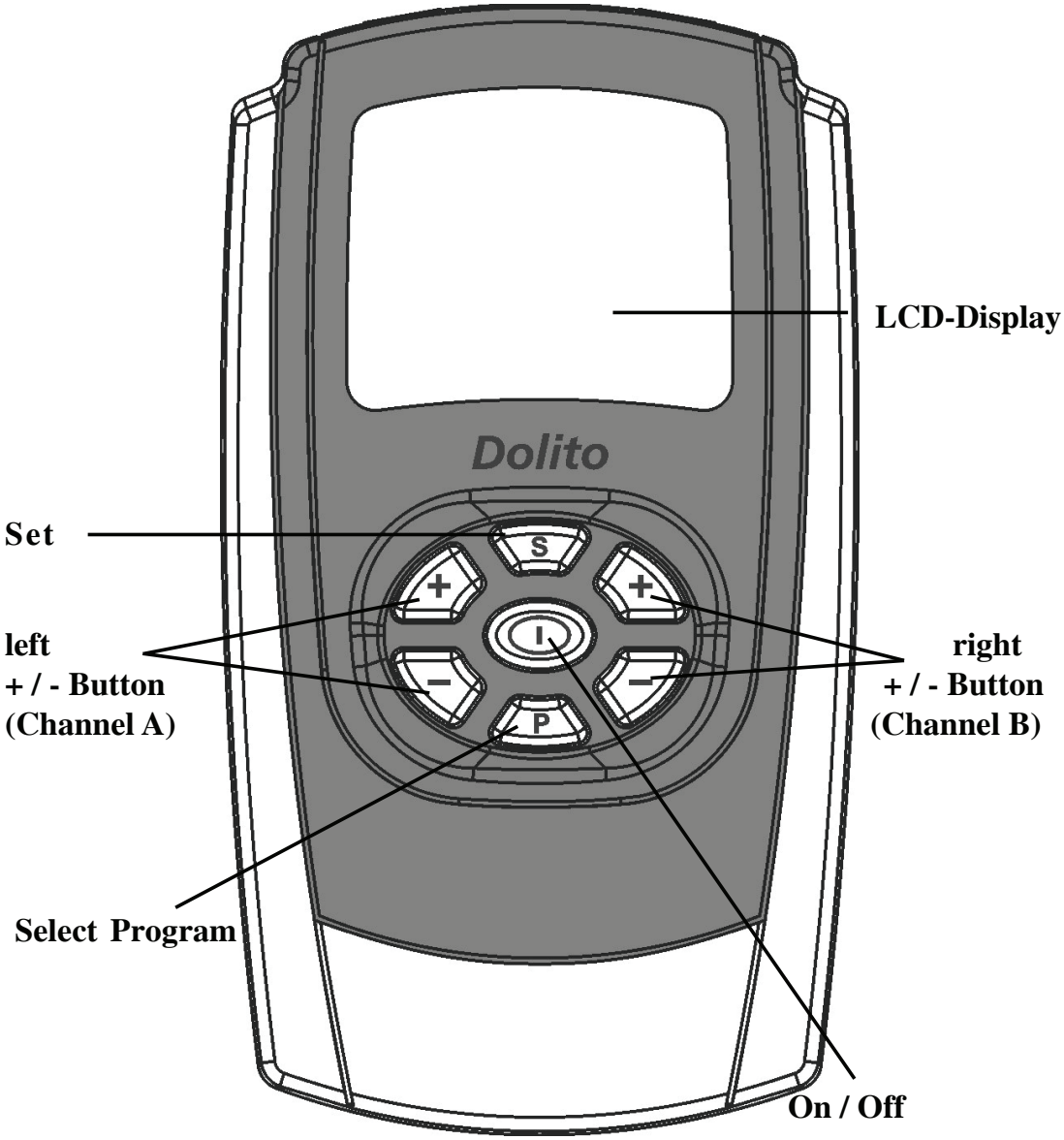
In addition, this button stores all adjustments made in the custom program mode and returns to the home screen.

„S“: If you keep the “S”-button pressed for at least 3 seconds in program PC06 you enter the custom program setting. Pressing this button while a program is running, will pause it. To continue the treatment, the “S” button must be pressed a second time. In this case the current increases over one second back to the previously used intensity. If “S” is pressed displaying statistics for at least 3 seconds, these statistics will be deleted.

The unit is intended to be supported by hand during normal use. The belt clip is for temporary relief only.

Description of the Device



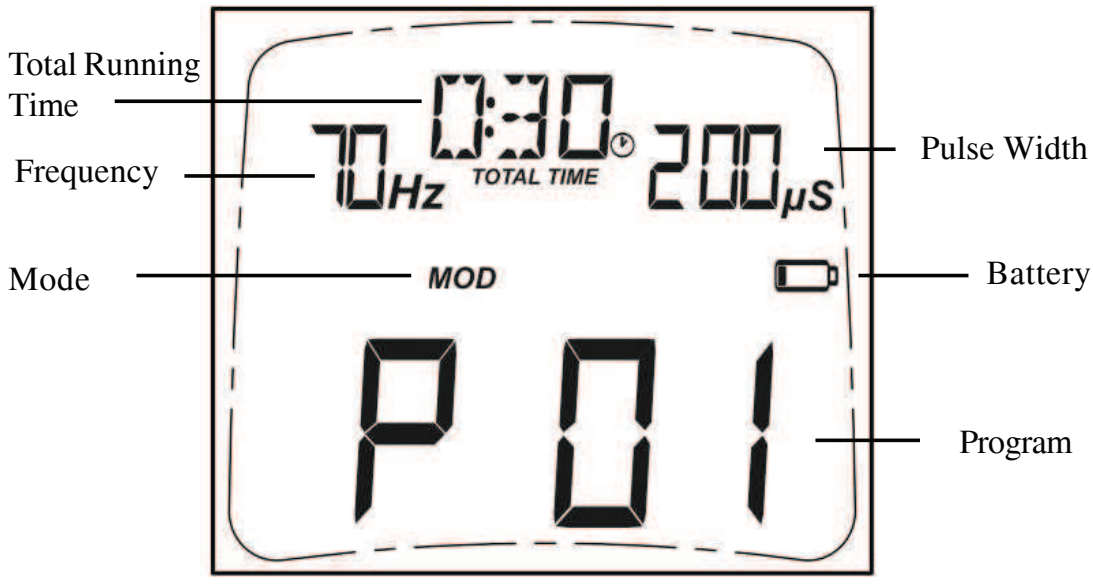


Preset Programs (01 - 05)

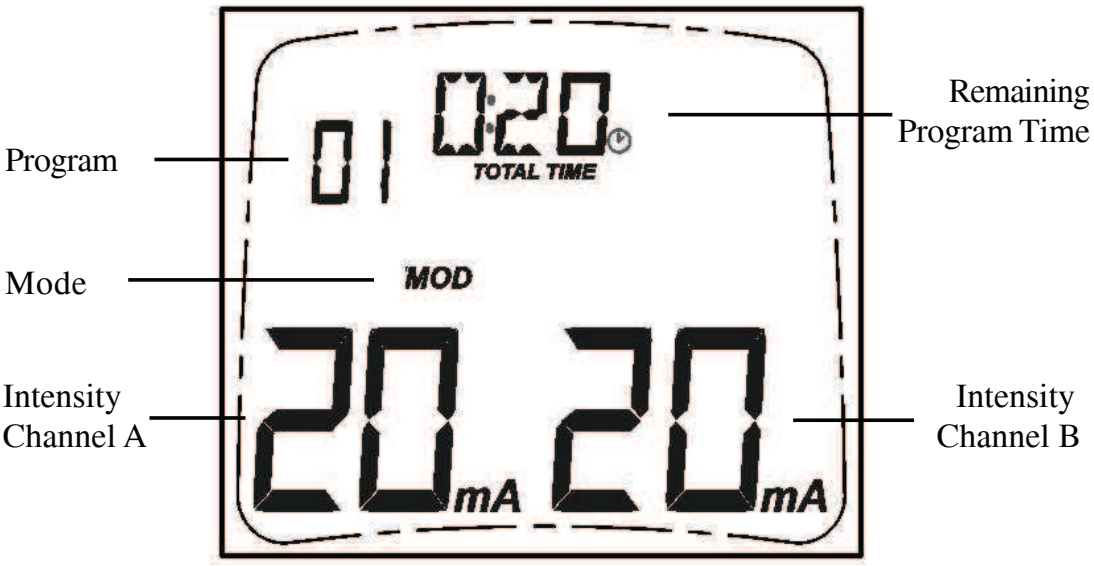
Preparations:
Make sure that **Dolito** is switched off. Cleanse the area of the skin which is to be treated with clean water. Following that, make sure that all plugs are completely connected to the respective electrode sockets as well as device sockets. Place the vaginal-/rectal-probe or the adhesive electrodes onto the area that has been cleansed, according to the advices in pages 21-23 of this manual. The clip on the back of the unit allows to fasten the device to a belt or to the clothes.

Dolito is operated by a 9 volt block battery. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and insert the battery by hand. Please ensure the correct polarity in accordance with the markings. **Dolito** is now operational.
If the battery voltage is too low, the battery-symbol in the LCD-display will flash. Please replace the battery at this time. Empty batteries are special waste and therefore have to be disposed off at an appropriate collecting point or recycled. Never dispose of batteries via domestic or household waste.

Adjustment:
1. Press the button **„On/Off“** once.
Dolito is now switched on. The program used last, appears on the LCD-display. Program parameters will be displayed as well as the treatment mode and the total treatment time.



2. By pressing the program button **„P“** you can choose from the programs 01 – 05 (pre-programmed).
3. This is followed by pressing the buttons **„+/-“** below the channel used. The selected program runs automatically and the LCD displays the intensity as milliamps (mA).



In the upper row you can see the remaining program time and in the bottom line the intensity being applied to each channel. If the button „+“ is pressed repeatedly the intensity of stimulation increases. If the button „-„ is pressed repeatedly the intensity of stimulation is reduced. For the setting of the intensity it is vital that one feels the electric current but that pain never occurs.
4. If you wish to interrupt the program, press the button **„S“** once and the program will pause. The program will resume for the remaining program time when pressing this button once again. In this case, the intensity increases within one second to the previous used value.
5. By pressing the „P“-button you pause as well, you can continue with new intensity adjustment by pressing the +button. If you press „P“ a second time the program is finished.
6. Dolito is switched off when pressing the button **„On/Off“** or automatically one minute after the program is finished.

Setting the Custom Program (06)

1. Switch on **Dolito** with the **"On/Off"** button**.**

2. Choose the program PC06 with the **"P"** button.

3. Press the **"S"** button for at least three seconds. **Dolito** changes to the programming mode and the time that indicates program duration, flashes to show that this function can be altered.

In the following please use the left "+" button always then, if you want to store your choice and to change to the next step. The right "+/-" buttons are respectively used in order to alter the chosen and flashing parameter.

4. Select with the right **"+/-"**buttons the desired time for the program.

5. By pressing the left **"+"**button you will be able to store your choice and change to the next step**.** Mode now flashes on the LCD and you are able to select the mode that you require by pressing the right **"+/-"**buttons.

If you have chosen **"CONT"** or **"BURST"** you can set the frequency (**Hz**) and pulse width (**µS**).

If you have chosen **"MOD"** you can set the following parameters:
- upper limit of frequency (**Hz HI**)
- low limit of frequency (**Hz LO**)
- upper limit of pulse width (**µS HI**)
- low limit of pulse width (**µS LO)**

Modulation-time will always be 6 seconds.

Programming of Dense-Disperse-Stimulation according to Prof. Han **(CONT + BURST)** is not possible.

If you have chosen **"WORK/REST"-** rhythm you can set the following parameters:.
- frequency (**Hz**)
- pulse width (**µS**)
- work time **(WORK**)
- rest time (**REST** = recovery time)

6. The programming is completed by pressing the **"P"** button and the program is stored.

Selectable frequency and pulsewidth settings:
Continuous-Mode: 1 to 150 Hz, 50 to 350 µS
Burst-Mode: 35 to 150 Hz, 50 to 200 µS
Modulated-Mode: 1 to 150 Hz, 50 to 350 µS
Work/Rest-Mode: 1 to 100 Hz, 50 to 350 µS

Safety Adjustments

1. The +buttons become inactive after one minute running time of a program to avoid an unintentional increase of intensity . This lock is switched off again by pressing the +button three-times repeatedly. An increasing of intensity is possible again for another minute.

2. If the electrical circuit should be interrupted during operation (> 6 mA), for example by losing an electrode or by a broken lead wire, the device stops stimulating immediately and the display shows the flashing symbol of an electrode. The effected channel will also flash.

TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

TENS as a scientifically recognised method for pain relief therapy is a suitable aid for pain for many doctors. The stimulating electrical current impulses being produced by then nerve stimulator Dolito are transferred from the electrodes to the skins nerve fibres. The effect of pain relief begins at the start of the application and also usually prolongs after the stimulation period. This achievement is due to two different mechanisms:

Gate-Control-Effect:
The pain is transferred over the nerve fibres of the body to the brain. There the pain is perceived. Through stimulus of the nerves the nerve stimulator **Dolito** prevents further transmission of the pain signals to the brain. The pain sensation can so be eased or inhibited.

Beta-endorphins-release:
The TENS-therapy stimulates the synthesis and release of beta-endorphins. Beta-endorphins as bodily synthesised peptides, which have a similar effect as morphine for pain relief, but without the side effects that morphine carries (e.g. breathing depression).

TENS is available in three different **treatment modes**.

1. **Continuous Tens (CONT):** Electrical impulses are exchanged between the electrodes in a continuous ongoing mode back and forth. They block the transmitting nerve bands. At this traditional treatment, it is possible that the body gets used rather quickly to the stimulus and the effect therefore subsides in case of prolonged treatment.

1a A special kind of continuous mode is named **Dense-Disperse-Stimulation** (**CONT + BURST**) according to Prof. Han. The permanent alternation of frequency between 2 Hz and 100 Hz within a few seconds (2-4 secs.) raises the output of different analgesic substances.

2. **Modulated Tens (MOD):** By changing the parameters (frequency, pulse width and/or intensity) regularly and automatically, the sensation of an increasing and decreasing current is produced. Therefore the body will adapt distinctly delayed to the electrical impulses.

3. **Burst (BST):** 9 impulses with a set frequency and pulse range, twice per second are emitted. This artificially produced frequency of 2 Hz is able to increase the production of the bodies own endorphins and therefore relieve pain in a more natural way.

Programs

Program	**01**	**02**	**03**
Mode	MOD	CONT	BURST
Frequency	70-110 Hz	110 Hz	80 Hz
Pulse Width	200-100 µS	175 µS	150 µS
Running Time	30 min.	30 min.	30 min.
Program	**04**	**05**	**06**
Mode	HAN	W/R	selectable
Frequency	100/2 Hz	50 Hz	1-150 Hz
Pulse Width	200/350 µS	300 µS	50-350 µS
Running Time	30 min.	20 min.	1-599 min.
Ramp up		1 sec.	0/1 sec.
Ramp down		1 sec.	0/1 sec.
Work Period		10 sec.	2-99 sec.
Rest Period		20 sec.	2-99 sec.

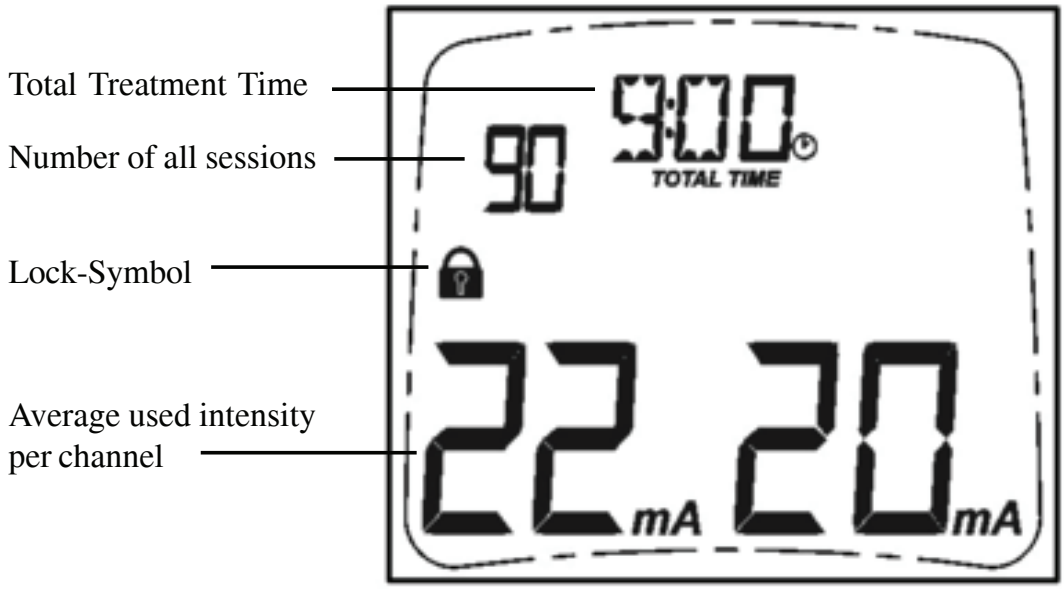
Abbreviations:

BURST: The burst mode delivers 2 blocks of 9 impulses each per second
CONT: In the continuous mode a permanent unchanged current takes place.
HI: Upper value (high)
Hz: Hertz is the measurement unit for the frequency of impulses per second.
LO: Lower value
mA: Milli-amp is the measurement unit for the electric current intensity
MOD: In the modulated mode the frequency and/or the pulse width changes in a predefined rhythm automatically.
REST: Rest-period during muscle-stimulation
WORK: Work-period during muscle-stimulation
µS: Microsecond is the measurement unit for the length of each single impulse.

LOCK-button and Statistics

The **Dolito** offers the possibility to define one program and exclude the others. This allows the doctor or therapist to ensure that the patient uses only the program that has been selected for him.

For this purpose the LOCK-button in the battery-compartment has to be pressed with a small pin once (the metal-pins of the electrode-cables are well suited). The lock symbol appears on the display and the program cannot be changed by pressing the "**P**"-button anymore. Pressing the LOCK-button a second time allows reading the following statistics for the treatment in the display:



If the program was not locked, it is necessary to press the LOCK button twice to read the memory,. The statistics are recorded in general, regardless whether the program was defined or not.

To empty the memory, the "S"-button must be pressed after reading for three seconds continuously. This action will also unlock the program and all the individual settings in program PC06 are reset to their default values.

Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

In den meisten Fällen ist es sehr einfach, die geeigneten Punkte für die Platzierung der Elektroden zu finden. Es ist häufig sinnvoll, die schmerzende Stelle in die Mitte zwischen beide Elektroden zu nehmen. Dennoch empfehlen wir, die Anlagepunkte der Elektroden nach Möglichkeit mit dem Arzt oder Physiotherapeuten abzustimmen. Der Abstand zwischen den Elektroden sollte nicht deutlich größer als 20 cm sein. Die Polarität der Elektroden ist bei der TENS-Therapie ohne jede Bedeutung.

Auf den folgenden Seiten sehen Sie einige Beispiele für mögliche Anlagepunkte.

Während der Nutzung halten Sie das Gerät bitte immer in unmittelbarer Reichweite, um sofort ausschalten zu können, wenn der Strom unangenehm werden sollte.

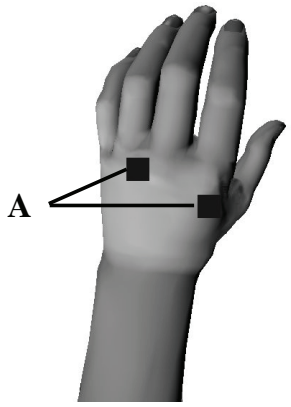
Bitte beachten Sie in jedem Fall unbedingt die Hinweise auf den Seiten 5-7 dieses Handbuches.

In most cases it is very easy to find the suitable points for the placing of the electrodes. It is recommended to seek advice on electrode placement from your doctor or physiotherapist.
We suggest placing the electrodes on either side of the pain if no advice is available.
The distance between the electrodes should not be more then 20 cm. The polarity of the electrodes has no significance in TENS therapy.
Examples of possible placement-points are on the following pages.
The intensity should be set to a level that can be felt and then reduced slightly. The intensity setting should not cause visible muscle contraction.

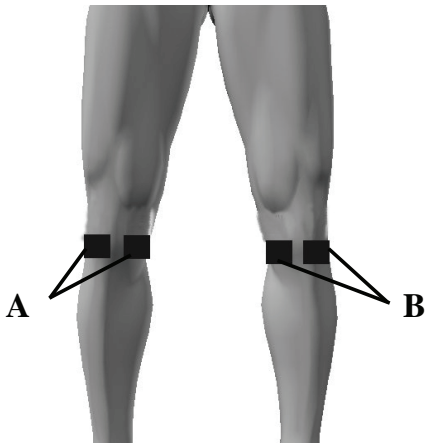
While stimulating, please keep this device in reach, to be able to finish the treatment at once, if current becomes uncomfortable.

Please ensure you follow the warnings and electrode placement advice on pages 21-23 of this manual.

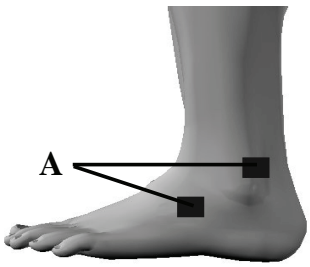
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)



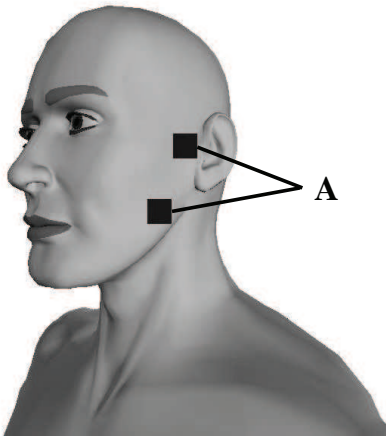
Fingerarthrose
Finger Arthritis



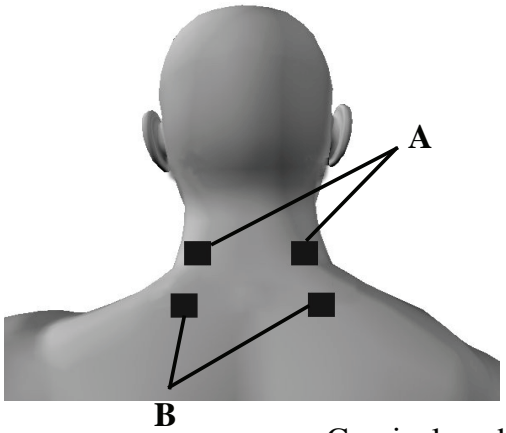
Kniearthrose
Knee Arthritis

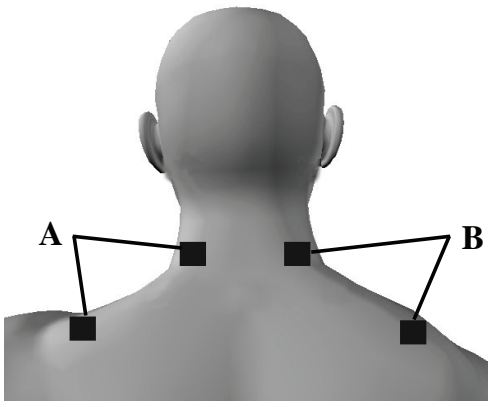


Sprunggelenkschmerzen
Ankle Pain



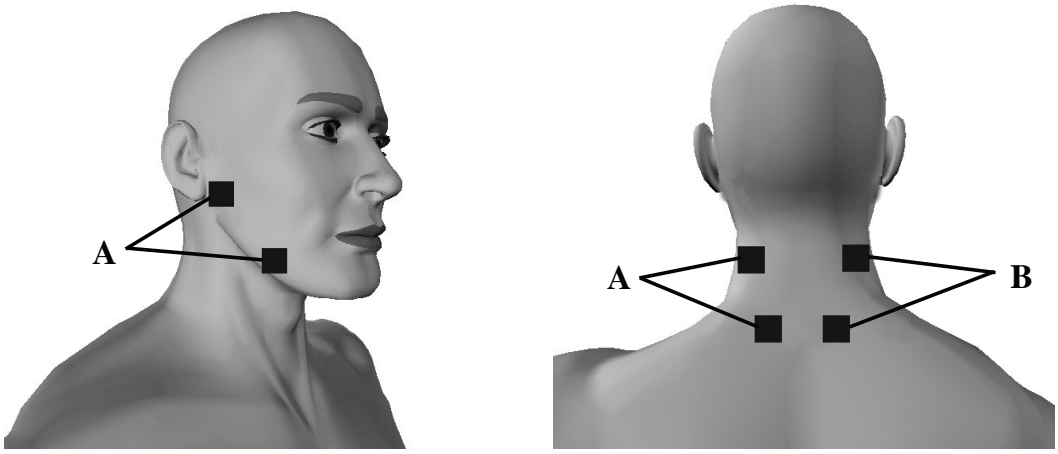
Nervenschmerzen des Trigenimus
Neuralgia of Trigenimus



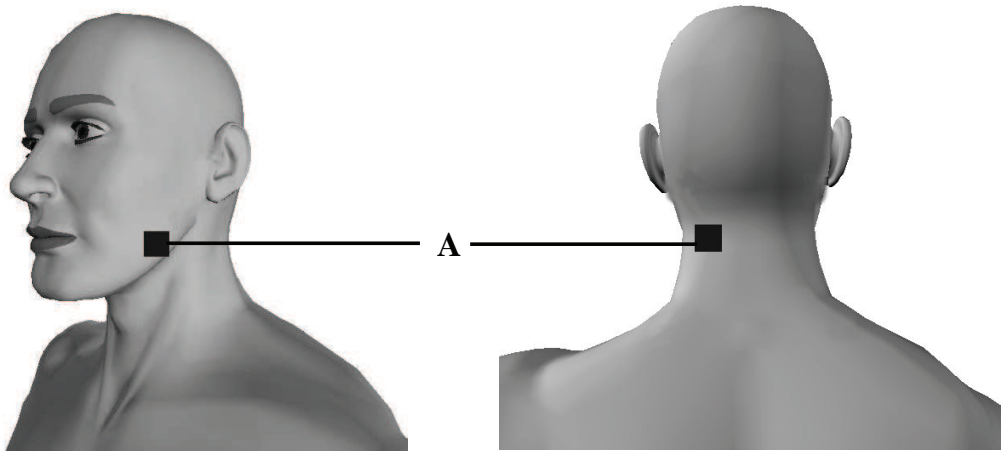


Cervicalsyndrom (2 Positionen)
Cervical (2 Positions)

Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

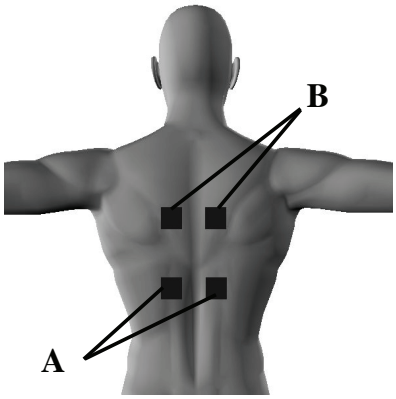


Kiefereckgelenk-Syndrom
Mandibular Syndrome

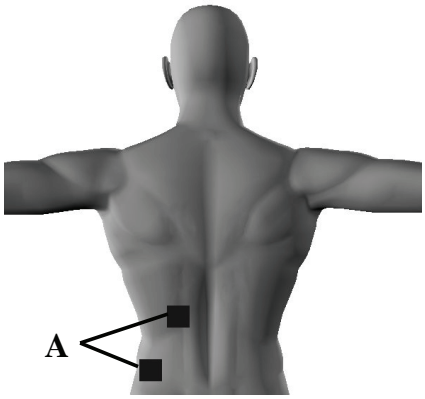


Zahnschmerzen
Tooth Ache

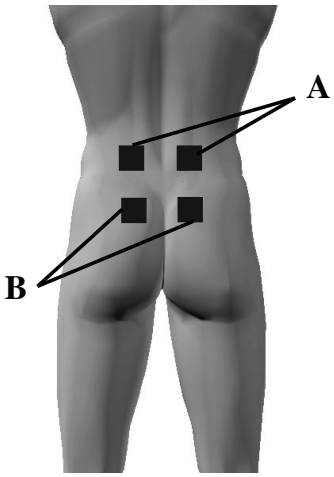
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

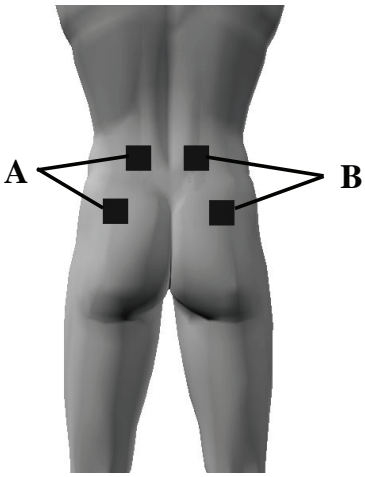


Rückenschmerzen
Back Pain

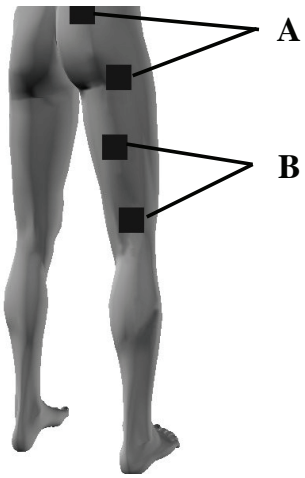


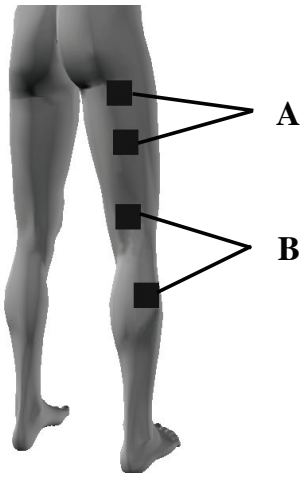
Gürtelrose
Herpes Zoster





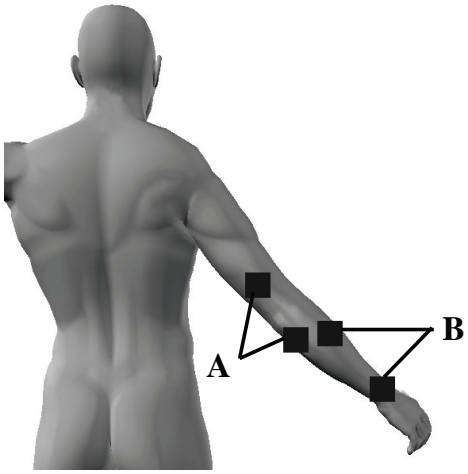
Lumbalsyndrom
Lumbar Pain (2 Positions)



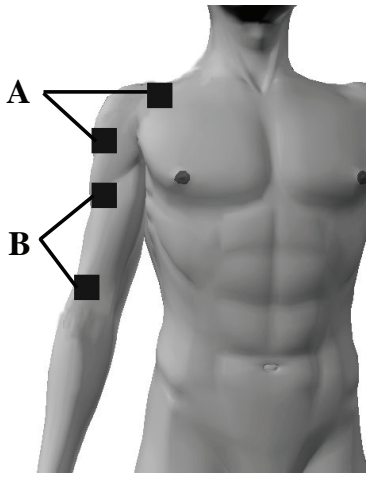


Ischiasschmerzen
Sciatic Pain (2 Positions)

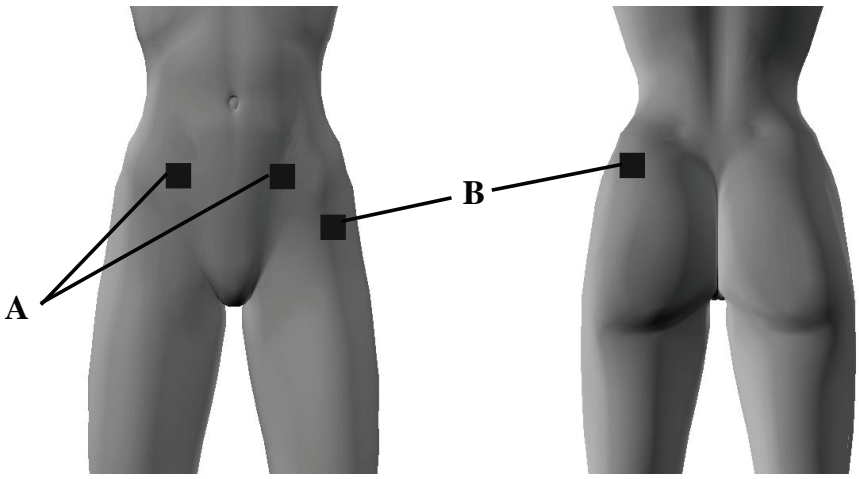
Elektrodenplatzierung (TENS)
Electrode Placement (TENS)

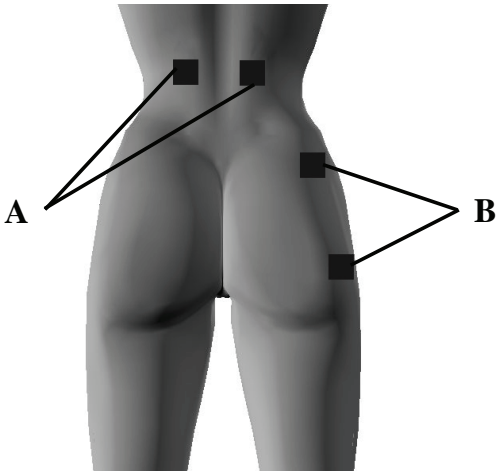


Epikondylitis
Epicondylitis



Schulter-Arm-Syndrom
Shoulder Pain





Menstruationsschmerzen
Menstrual Pain

Literatur
Literature

1. **Benton, L. / Baker, L.L. / Bowman, B.R. / Waters, R.L.:** Funktionelle Elektrostimulation. (1983) Steinkopff Verlag Darmstadt
2. **Birklein, F.:** Neuropathische Schmerzen – Mechanismus und Therapie, Fortschr Neurol Psychiat; 2002, 70: 88-94
3. **Bjordal, J.M. / Johnson, M.I. / Ljunggreen, A.E.:** Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) can reduce postoperative analgesic consumption. A meta-analysis with assessment of optimal treatment parameters for postoperative pain. European Journal of Pain 7 (2003), 181-188
4. **Bossert, F.-P. / Vogedes, K.:** Elektrotherapie, Licht- und Strahlentherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2003
5. **Chen, X.H. / Han, J.S.:** Analgesia induced by electroacupuncture of different frequencies mediated by different types of opioid receptors: another cross-tolerance study; Behavioural Brain Research, 47 (1992) 143-149
6. **Fisher, W.W. / Bowman, L.G. / Thompson, R.H. / Contrucci, S.A. / Burd, L. / Alon, G.:** Reduction in self-injury produced by transcutaneous electrical nerve stimulation, Journal of Applied Behavior Analysis 31 (1998), 493-496
7. **Gillert, O. / Rulffs, W. / Boegelein, K.:** Elektrotherapie 3. Auflage (1995) Pflaum-Verlag, München
8. **Gupta, A.K. / Gupta, S. / Meena, D.S. / Sharma, U.:** Post-Tonsillectomy Pain: Different Modes of Pain Relief, Indian Journal of Otolaryngology and Head and Neck Surgery. Vol. 54, No. 2, (2002)
9. **Halbert, J. / Crotty, M. / Cameron, I.D.:** Evidence for the Optimal Management of Acute and Chronic Phantom Pain: A Systematic Review, The Clinical Journal of Pain 18 (2002), 84-92
10. **Hamza Mohamed A. / White, Paul F. / Hesham, E. Ahmed / El-Sayed , A. Ghoname:** Effect of the Frequency of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on the Postoperative Opioid Analgesic Requirement and Recovery Profile, Anesthesiology (1999); 91: 1232-8
11. **Han, J.S.:** Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different frequencies; Trends in Neurosciences, Vol.26, No.1, January 2003
12. **Han, J.S. / Chen, X.H. / Sun, S.L. / Xu, X.J. / Yuan, Y. / Yan, S.C. / Hao, J.X. / Terenius, L.:** Effect of low- and high-frequency TENS on Met-enkephalin-Arg-Phe and dynorphin A immunoreactivity in human lumbar CSF; Pain, 47 (1991) 295-298

Literatur
Literature

13. **Jenrich, W.:** Grundlagen der Elektrotherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2000
14. **Johnson, M.:** Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS). In Kitchen, S. ed.: Electrotherapy – evidence based practice; Edinburgh; Churchill Livingstone, 2001: 259-286
15. **Johnson, M.I.:** Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) and TENS-like devices: do they provide pain relief? Pain Reviews 8 (2001); 7-44
16. **Johnson, M.I. / Tabasam, G.:** An Investigation Into the Analgesic Effects of Interferential Currents and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation on Experimentally Induced Ischemic Pain in Otherwise Pain-Free Volunteers; Physical Therapy, Vol 83, 3/2003, 208-223
17. **Law, P. / Cheing, G.:** Optimal stimulation frequency of transcutaneous electrical nerve stimulation on people with knee osteoarthritis; J Rehabil Med 2004; 36: 220-225
18. **Moore, S.R. / Shurman, J.:** Combined Neuromuscular Electrical Stimulation and Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation for Treatment of Chronic Back Pain: A Double-Blind, Repeated Measures Comparison; Arch Phys Med Rehabil, Vol 78, 1997
19. **Pothmann, R., Hrsg.:** TENS – Transkutane elektrische Nervenstimulation in der Schmerztherapie, 2. erweiterte und überarbeitete Auflage, Hippokrates-Verlag, Stuttgart 1996
20. **Senn, E.:** Elektrotherapie. (1990) Georg Thieme Verlag, Stuttgart

Entsorgungshinweis
Waste Disposal

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen gemäß europäischer Vorgaben [1] nicht mehr zum unsortierten Siedlungsabfall gegeben werden. Sie müssen getrennt erfasst werden. Das Symbol der Abfalltonne auf Rädern weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
Helfen auch Sie mit beim Umweltschutz und sorgen dafür, dieses Gerät, wenn Sie es nicht mehr weiter nutzen wollen, entsprechend den gesetzlichen Regelungen [2] in das vom Hersteller eingerichtete System der Wiederverwertung und/oder Entsorgung zu geben. Der Hersteller verpflichtet sich, alle auf Kosten des Absenders an ihn zurückgeschickten Geräte wieder zu verwenden oder entsprechend den geltenden Vorschriften sachgerecht zu entsorgen.

[1] RICHTLINIE 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
[2] Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG) vom 16. März 2005

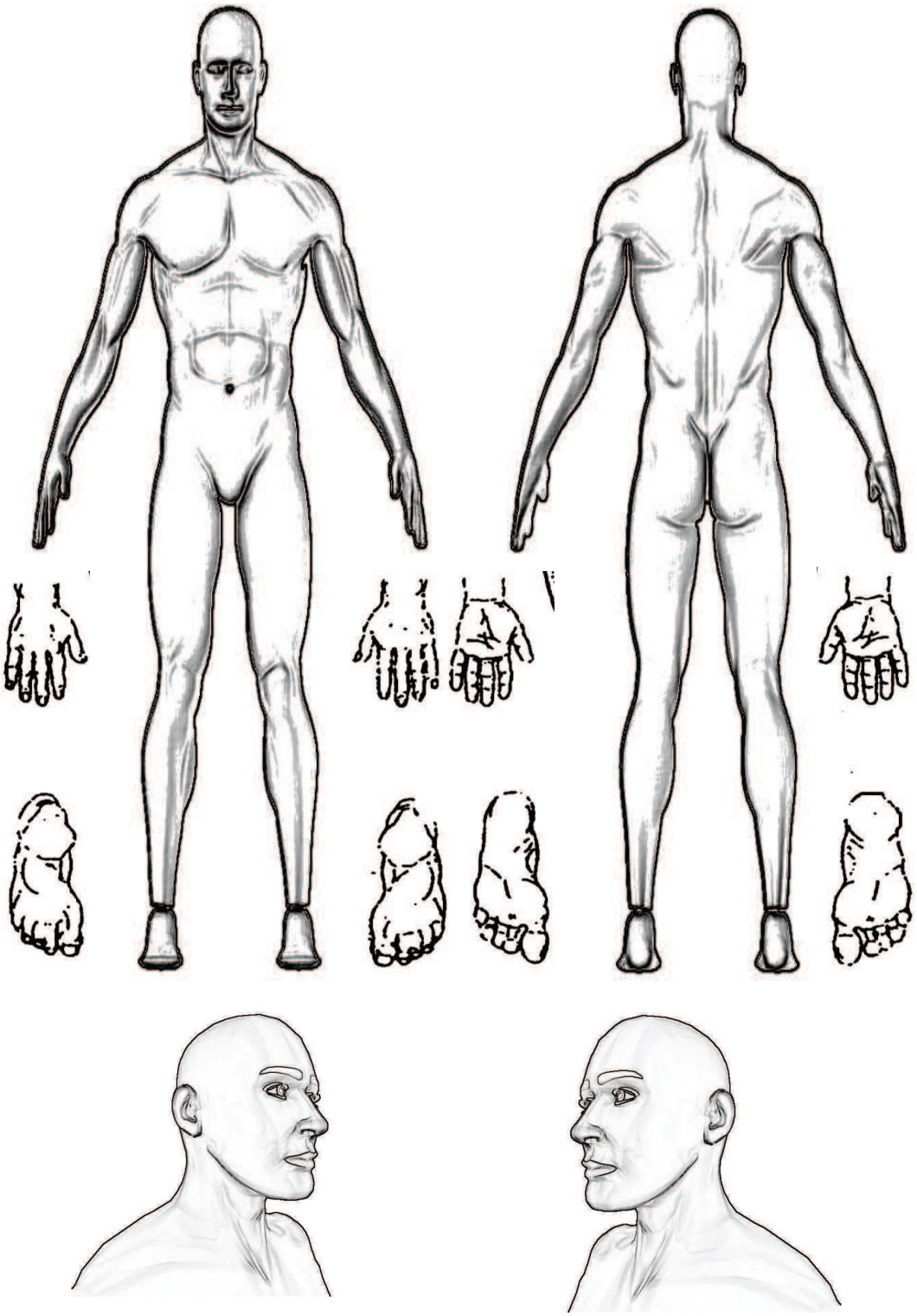
In accordance with European regulations [1], used electrical and electronic equipment may not be discarded in house hold or unsorted municipal waste. Use separate collection facilities. Contact your local government or council for information regarding the collection systems available. If electrical appliances are disposed of in landfills or dumps, hazardous substances can leak into the ground water and get into the food chain damaging the health and well being of people and animals.

Aufbereitung der Batterien
Recycling of Batteries

Sollte die Batterie leer sein oder nicht mehr arbeiten, muss sie ersetzt werden. Die mit dem Dolito gelieferte Batterie kann recycelt werden. Lassen Sie sie daher bitte Ihrem örtlichen Recyclingunternehmen zukommen.

The battery should be replaced when it is drained or stops functioning. The battery supplied with the Dolito is recyclable. Remove the battery from the unit and follow your local recycling guidelines.

Anatomie
Anatomy



Markieren Sie falls notwendig die Elektrodenanlagepunkte.
Mark the points of electrode placement if necessary.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit“ wird ebenso erfüllt, wie die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das Dolito ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Dolitos sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Dolito verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Dolito ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Dolito ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Dolitos sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	+/- 6 kV Kontakt-entladung +/- 8 kV Luft-entladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Dolito ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Dolito sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum [Gerät oder System] einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	[V_1] V	$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	[E_1] V/m	$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das [Gerät oder System] benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Dolito beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Dolitos.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [V_1] V/m sein.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Dolito

Das Dolito ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Dolito kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Dolito – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,38**	**0,38**	**0,73**
1	**1,2**	**1,2**	**2,3**
10	**3,8**	**3,8**	**7,3**
100	**12**	**12**	**23**

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Electromagnetic Compatibility

The device conforms to the electromagnetic compatibility requirements of European Standard EN 60601-1-2 “Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests”

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions		
The Dolito unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dolito should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Dolito uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Dolito is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The Dolito unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dolito should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contact +/-8 kV air	+/-6 kV contact +/-8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Dolito unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Dolito should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Dolito unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** **$d=1.2\sqrt{P}$** $d=1.2\sqrt{P}$ **80MHz to 800MHz** **$d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz** where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
A) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Dolito unit is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Dolito unit should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Dolito unit. B) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [*V*1] V/m.			

Electromagnetic Compatibility

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Dolito unit.			
The Dolito unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Dolito unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Dolito unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	**0.12**	**0.12**	**0.23**
0,1	**0.38**	**0.38**	**0.73**
1	**1.2**	**1.2**	**2.3**
10	**3.8**	**3.8**	**7.3**
100	**12**	**12**	**23**
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Copyright

Änderungen vorbehalten.
Nachdruck oder Kopie – auch auszugsweise – ist verboten und kann nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der „MTR+ Vertriebs GmbH“ erlaubt werden.

Reserved for changes.
Printing or duplication of this manual - also in an abridged version - is forbidden and can only be allowed with a written approval of “MTR+ Vertriebs GmbH”.

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

1. Gerätestammdaten (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung:	Dolito
Hersteller	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin
Vertrieb	
Seriennummer:	
Klassifizierung	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0123
STK-Frist	24 Monate
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventarnummer	

2. Funktionsprüfung (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV) durch

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

3. Ersteinweisungen „ beauftragte Personen“ (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

_____ Datum

_____ Name, Vorname Einweiser

_____ Unterschrift Einweiser

4. Einweisungen „ Anwender“ / Personal (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV)

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung Frist alle 24 Monate!

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

6. Instandhaltungen (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller

Not for sale or use in the USA

Dieses Gerät wurde Ihnen überreicht durch:
This device is presented by: